

診療報酬「医療機器安全管理料1」の算定状況による 医療機器安全管理に関する現状分析

(エグゼクティブサマリー)

青木 郁香 (医療機器産業研究所 上級研究員)

わが国では2000年頃から医療事故が多数報告されるようになり、これに対して医療機関は組織を上げて安全対策に取り組み、併せて行政による種々の施策も押し進められてきた。医療機器安全管理のターニングポイントは第5次医療法改正(2007年施行)であり、医療機関に対し「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が義務づけられた。そして、2008年には臨床工学技士を配置し、医療法により求められる前述のような生命維持管理装置の安全管理の取り組みに対する評価として、医療機器安全管理料1が新設された。

2015年12月時点において、全国の8,464病院のうち医療機器安全管理料1を算定している、つまり臨床工学技士による生命維持管理装置の安全管理が実施できている施設は30.4%(2,571病院)であった。

算定割合が高いのは、開設者別では、国、公的医療機関および社会保険関係団体などの公的な病院(全国1,594施設のうち1,038施設、65.1%)、病床規模別では200床以上の大病院(全国2,631施設のうち1,460施設、55.5%)であった。病院の機能別では、特定機能病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院—基幹型、DPC対象病院のいずれかに該当する施設、つまり高度な機能を有する病院が88.7%(1,545/1,742施設)であった。これらの病院では医療機器を使用する機会が多く、安全管理の重要性に対する認識が高いものと推察された。そして、高機能な病院は公的な医療機関や規模が大きい医療機関に多く分布していることから、これら施設における医療機器安全管理料1の算定割合が高いものと考えられた。

また、都道府県の別に注目した算定割合は、高度な機能を有する病院の割合と正の相関を認めた($R^2=0.61$)。さらに、1施設あたりの平均診療科数と正の相関($R^2=0.58$)、10万対病院数と負の相関($R^2=0.50$)を認めた。これらからも医療機器安全管理料1の算定に医療機関の機能が影響を及ぼしていることが示唆された。

続いて、算定割合と1病院あたりの臨床工学技士従事数の関係を見ると、開設者別では、個人(0.53人)、医療法人(1.52人)、その他(3.75人)、公的医療機関(4.21人)、国(5.05人)、社会保険関係団体(5.66人)の順に従事数が増加し、正の相関を認めた($R^2=0.98$)。病床規模別では、49床以下(0.64人)、50—99床(0.74人)、100—199床(1.46人)、200—299床(2.26人)、300—399床(4.34人)、400—499床(5.84人)、500床以上(12.08人)と病床規模の増加に従い従事数も増加し、正の相関を認めた($R^2=0.80$)。高機能な病院においては医療機器の台数も使用頻度も多く、特殊な医療機器の所有も多いことから、より充実した医療機器安全管理が求められ、その結果として多数の臨床工学技士が必要とされているものと考えられた。

一方で、私的な病院や小規模な病院の算定割合は低く、医療機器安全管理に対する取り組みの不足が懸念された。しかし、診療報酬新設以降の算定割合の変化に注目すると、これら病院の増加の割合が大きく、臨床工学技士による医療機器安全管理の重要性は病院の規模や機能などによらず多くの病院へ広く浸透しつつあるものと考えられた。

他方、未算定の病院における医療機器安全管理の状況について、種々のデータから推察を試みたところ、臨床工学技士が不在であるが実施している病院が約 20%（約 1,700 施設）、取り組みが不足している病院が約 50%（4,200 施設）と考えられた。なお、新らによれば全国の病院における臨床工学技士の配置は約 35%であることから、約 5%の施設では臨床工学技士が配置されていないが、血液透析や手術などの特定の業務のみを行い、院内全体の医療機器安全管理に積極的に関与していない可能性が考えられた。

ただし、本稿では、医療機器安全管理料 1 を算定していることをもって医療機器（とくに生命維持管理装置）の安全管理に取り組んでいるとして分析を進めた。しかしながら、本診療報酬の算定のみが取り組みの状況を示すものではない。また、医療機器における安全の質を評価する指標にもなりえない。これらについては別の分析が必要である。

医療機器の安全は医療機関における基本的かつ重要な品質であり、医療機器安全管理は病床規模や診療内容によらず全ての施設で取り組むべき課題である。また、臨床工学技士は医用治療機器学や生体計測装置学、医用機器安全管理学を学んでいることから、医療機関における医療機器の安全管理を担当することが適当ではないか。厚生労働省通知に担当すべき職種として臨床工学技士が記されていることから、医療機器安全管理の拡充のためには臨床工学技士の配置と活用の促進が重要であるとする。さらに、昨今、医療機関の機能分化と地域における連携が促進されており、医療提供環境のさらなる向上のために、医療機器管理についても地域単位で取り組む必要があるのではないだろうか。

他方、わが国において、医療機関は特定保守管理医療機器の保守点検を企業に委託することが可能である。しかし、現状では保守を専門とする企業が少なく、さらにはサービスの種類も少ない。今後、多数の企業が当該分野に参入し、様々な内容および価格帯のサービスが提供されるならば、医療機関は多くの選択肢の中から病床規模や診療内容、医療機器の使用状況に合わせて、より適切なものを採用し、自施設の安全管理に役立てることが可能になると考える。

以上、医療機器安全管理料 1 の算定状況から全国の病院における医療機器安全管理の現状を分析した結果、高度な機能を有する病院や大規模な病院における安全管理は充実していることが明らかとなった。病院機能などによらず、全ての医療機関において適切な医療機器安全管理を実現するには、臨床工学技士の配置と活用をさらに促進するとともに、医療機関同士の連携や企業による多様なサービスの提供など、院外からのアプローチが充実するための種々の仕組みづくりが肝要である。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 上級研究員 青木 郁香

電話:03-3813-8553 FAX:03-3813-8733

E-mail:mhsi@jaame.or.jp